

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Azithromycine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten Azithromycine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten azitromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azithromycine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Azithromycine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Azithromycine Sandoz bevat de werkzame stof azitromycine. Azitromycine is een antibioticum dat behoort tot een groep antibiotica die bekendstaat als macroliden, die de groei van gevoelige bacteriën blokkeren.

Azithromycine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van 45 kg en meer

- Infecties van de amandelen (tonsillitis) of van de keel (faryngitis) veroorzaakt door de streptokokkenbacterie
- Bacteriële sinusinfecties (sinusitis)
- Bacteriële infecties van het middenoor (otitis media)
- Longontsteking buiten het ziekenhuis opgelopen ('community-acquired' pneumonie (CAP))
- Bacteriële infecties van de huid en de onderliggende weefsels
- Infecties van de urinebuis en de baarmoederhals veroorzaakt door de *Chlamydia trachomatis*-bacterie
- Infecties veroorzaakt door de *Mycobacterium-avium*-complex (MAC)-bacterie bij mensen met een hiv-infectie in een gevorderd stadium. Azithromycine Sandoz moet worden gebruikt in combinatie met een ander antibioticum, ethambutol genaamd.

Azithromycine Sandoz wordt ook ingenomen voor de preventie van infecties veroorzaakt door de *Mycobacterium-avium*-complex (MAC)-bacterie bij mensen met een hiv-infectie.

Volwassenen

- Bacteriële infecties bij patiënten met langdurige ontsteking van de longen (chronische bronchitis)

<p>Uw arts is de enige persoon die bevoegd is om u het gebruik van dit antibioticum voor te schrijven. Welke ook de beoogde indicatie is van de behandeling, begin nooit op eigen initiatief een behandeling met Azithromycine Sandoz. Het gaat hier om uw veiligheid.</p>
--

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?

- U bent allergisch voor azitromycine, erytromycine, macrolide- of ketolideantibiotica of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Raadpleeg bij twijfel steeds uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- hartproblemen (bijvoorbeeld problemen met uw hartritme of hartinsufficiëntie) of lage kalium- of magnesiumgehalten in uw bloed: deze aandoeningen kunnen bijdragen aan ernstige bijwerkingen van het hart door azitromycine
- leverproblemen: het kan nodig zijn dat uw arts uw leverfunctie controleert of de behandeling stopt
- ernstige diarree na toediening van andere antibiotica
- plaatselijke spierzwakte (myasthenia gravis), omdat de symptomen van deze ziekte tijdens de behandeling kunnen verergeren
- of als u ergotderivaten gebruikt, zoals ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine), aangezien deze geneesmiddelen niet samen met Azithromycine Sandoz mogen worden ingenomen.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts (zie ook “Ernstige bijwerkingen” in rubriek 4):

- als u denkt dat u een allergische reactie heeft (bijvoorbeeld ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht of de keel, huiduitslag, blaarvorming);
- als u een van de symptomen opmerkt zoals beschreven in rubriek 4 die verband houden met ernstige huidreacties, waaronder syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute generaliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), die zijn gemeld in verband met behandeling met azitromycine;
- als u denkt dat u een ongewone hartslag of hartkloppingen heeft, zich duizelig voelt of flauwvalt wanneer u Azithromycine Sandoz gebruikt;
- als u tekenen van leverproblemen ontwikkelt (bijvoorbeeld donkere urine, verlies van eetlust of geel worden van de huid of het witte gedeelte van de ogen);
- als u ernstige diarree krijgt tijdens of na de behandeling. Neem geen geneesmiddelen in om uw diarree te behandelen zonder eerst met uw arts te overleggen. Als uw diarree niet overgaat of binnen de eerste weken na de behandeling opnieuw optreedt, laat het uw arts dan ook weten.

Superinfectie

Uw arts kan u observeren op tekenen van bijkomende bacteriële infecties of schimmelinfecties die niet behandeld kunnen worden met Azithromycine Sandoz (superinfectie).

Seksueel overdraagbare infecties

Uw arts kan testen op een mogelijke infectie met de bacterie die syfillis veroorzaakt en deze uitsluiten. Syfillis is een seksueel overdraagbare aandoening die zich anders onopgemerkt verder kan ontwikkelen, waardoor de diagnose wordt vertraagd. Bovendien zal uw arts in het geval van seksueel overdraagbare bacteriële infecties laboratoriumvervolgtests laten uitvoeren om het succes van de behandeling te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen als:

- u jonger bent dan 12 jaar en u geïnfecteerd bent of het risico loopt om geïnfecteerd te worden met organismen die behoren tot het *Mycobacterium-avium*-complex, die meestal voorkomen bij mensen met een hiv-infectie die een lage weerstand hebben, omdat de werkzaamheid en veiligheid ervan in deze gevallen niet zijn onderzocht.

Als u een gewicht van minder dan 45 kg heeft, bestaan er andere geneesmiddelen die azitromycine bevatten

die voor u geschikter kunnen zijn om in te nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azithromycine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdige gebruik van Azithromycine Sandoz met sommige andere geneesmiddelen kan bijwerkingen veroorzaken. Daarom is het vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- atorvastatine en andere geneesmiddelen uit de groep statines (om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen en hartaandoeningen, waaronder hartaanvallen en beroertes, te voorkomen)
- ciclosporine (om afstoting van orgaantransplantaten door het lichaam te voorkomen)
- colchicine (voor de behandeling van jicht en familiale Middellandse Zee-koorts)
- dabigatran (om de vorming van bloedklonters te voorkomen en te behandelen (antistollingsmiddel))
- digoxine (voor de behandeling van hartziekten)
- warfarine of soortgelijke geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen (antistollingsmiddelen)
- geneesmiddelen die ervoor kunnen zorgen dat het langer duurt dan normaal voor de hartspier om samen te trekken en te ontspannen (QT-verlenging), zoals:
 - kinidine, procaïnamide, dofetilide, amiodaron en sotalol (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, waaronder een hartslag die te snel of te traag is - hartritmestoornissen)
 - pimozide (voor de behandeling van psychische aandoeningen)
 - citalopram (voor de behandeling van depressie)
 - moxifloxacin en levofloxacin (antibiotica)
 - cisapride (voor de behandeling van aandoeningen in het maag-darmkanaal)
 - hydroxychloroquine of chloroquine (voor de behandeling van auto-immuunziekten, waaronder reumatoïde artritis, of voor de behandeling of preventie van malaria)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Azithromycine Sandoz filmomhulde tabletten kunnen ingenomen worden met voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap mag gebruiken, pas nadat de arts er zeker van is dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Borstvoeding

Azithromycine Sandoz wordt afgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal daarom beslissen of u de borstvoeding moet staken of dat u de behandeling met Azithromycine Sandoz moet staken, waarbij zowel het voordeel van borstvoeding voor uw kind als het voordeel van behandeling voor uzelf in overweging moeten worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Azithromycine Sandoz heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Van Azithromycine Sandoz zijn meldingen gemaakt dat het duizeligheid, een suf gevoel en epileptische aanvallen (insulten) veroorzaakt en bij sommige mensen ook problemen met zien en horen. Deze mogelijke bijwerkingen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Azithromycine Sandoz bevat lactose en natrium.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid Azithromycine Sandoz die u elke dag moet innemen, is afhankelijk van de bacteriële infectie waarvoor u wordt behandeld en de specifieke behandelingskuur die uw arts of apotheker u heeft verteld te volgen.

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van ten minste 45 kg

Infectie	Behandelingskuur met azitromycine
Infecties van de amandelen (tonsillitis) of van de keel (faryngitis) veroorzaakt door de streptokokkenbacterie	Er is een 3-daagse of 5-daagse behandelingskuur voor deze infecties, en de hoeveelheid Azithromycine Sandoz die elke dag moet worden ingenomen voor deze behandelingskuren wordt hieronder beschreven.
Bacteriële sinusinfecties (sinusitis)	
Bacteriële infecties van het middenoor (otitis media)	
Bacteriële infecties bij patiënten met langdurige ontsteking van de longen (chronische bronchitis)*	3-daagse behandelingskuur
Longontsteking buiten het ziekenhuis opgelopen ('community acquired' pneumonie)#	Eenmaal daags 500 mg, in te nemen gedurende 3 dagen
Bacteriële infecties van de huid en de onderliggende weefsels	5-daagse behandelingskuur 500 mg, ingenomen op de eerste dag van de behandeling en daarna eenmaal daags 250 mg gedurende de volgende 4 dagen.
Infecties van de urinebuis en de baarmoederhals veroorzaakt door de <i>Chlamydia trachomatis</i> -bacterie	1.000 mg ingenomen als een enkele dosis
Infecties veroorzaakt door de <i>Mycobacterium-avium</i> -complex (MAC)-bacterie bij mensen met hiv-infectie in gevorderd stadium. Azithromycine Sandoz moet worden gebruikt in combinatie met een ander antibioticum, ethambutol genaamd.	Eenmaal daags 500 mg
De preventie van infecties veroorzaakt door de <i>Mycobacterium-avium</i> -complex (MAC)-bacterie bij mensen met een hiv-infectie	Eenmaal per week 1.250 mg
*alleen voor volwassen patiënten	
#bij volwassen patiënten kan orale behandeling volgen op een initiële intraveneuze behandeling	

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u een gewicht heeft van minder dan 45 kg of als u dit geneesmiddel niet kunt doorslikken, overleg dan met uw arts of apotheker, omdat er ook andere geneesmiddelen beschikbaar zijn die azitromycine bevatten die geschikter voor u kunnen zijn.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Azithromycine Sandoz 250 mg

Azithromycine Sandoz moet als een enkele dagelijkse dosis via de mond worden ingenomen. De tabletten moeten in hun geheel met wat water worden doorgeslikt, met of zonder voedsel. Inname van dit geneesmiddel vlak vóór een maaltijd kan helpen ervoor te zorgen dat de maag het geneesmiddel beter kan verdragen.

Azithromycine Sandoz 500 mg

Azithromycine Sandoz moet als een enkele dagelijkse dosis via de mond worden ingenomen. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Inname van dit geneesmiddel vlak vóór een maaltijd kan helpen ervoor te zorgen dat de maag het geneesmiddel beter kan verdragen.

De tabletten kunnen in twee gelijke helften worden verdeeld om de dosis aan te passen zoals uw arts of apotheker u heeft verteld.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel Azithromycine Sandoz heeft ingenomen, dan kunt u zich ziek voelen. Typische verschijnselen van een overdosis zijn braken, diarree, buikpijn en misselijkheid. Vertel het uw arts of neem onmiddellijk contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u te veel van Azithromycine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u bent vergeten Azithromycine Sandoz in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u dat kunt, zolang dit nog ten minste 12 uur vóór de volgende dosis is. Als het nog korter dan 12 uur duurt voordat u uw volgende dosis moet innemen, sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u te vroeg stopt met het innemen van Azithromycine Sandoz, kan de infectie terugkomen. Neem Azithromycine Sandoz in voor de gehele duur van de behandeling, zelfs wanneer u zich beter begint te voelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van Azithromycine Sandoz en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk, met name over het hele lichaam (*anafylactische reactie*, frequentie niet bekend)
- snelle of onregelmatige hartslag (*hartritmostoornis of torsade de pointes*, frequentie niet bekend)
- donkere urine, verlies van eetlust of geel worden van de huid of het witte gedeelte van de ogen, wat tekenen zijn van leveraandoeningen (*leverfalen of levernecrose* (frequentie niet bekend), *hepatitis** (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers))
- ernstige diarree met buikkrampen, bloederige ontlasting en/of koorts kan betekenen dat u een infectie van de dikke darm heeft (*antibioticum-geassocieerde colitis*, frequentie niet bekend). Gebruik geen geneesmiddelen tegen diarree die de stoelgang remmen (*antiperistaltica*)
- roodachtige, niet verhoogde, schietschijfachtige of ronde vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervellen van de huid, zweertjes in de mond, keel, neus, ogen of op de geslachtsdelen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (*syndroom van Stevens-Johnson[#] of toxische epidermale necrolyse*, frequentie niet bekend)
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (*DRESS-syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen*, zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers))
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen treden gewoonlijk op bij de aanvang van de behandeling (*acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose*, zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- abdominaal ongemak*

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- braken, buikpijn[#], misselijkheid (*nausea*)[#]
- veranderingen in de uitslagen van bloedtests (*lymfocytentelling verlaagd, eosinofielentelling verhoogd, basofielentelling verhoogd, monocytentelling verhoogd, neutrofielentelling verhoogd*,

bloedbicarbonaat verlaagd)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- spruw (*candidiasis*) - een schimmelinfectie van de mond en vagina, andere schimmelinfecties
- longontsteking, bacteriële infectie van de keel, ontsteking van het maag-darmkanaal, luchtwegaandoening, ontsteking van het slijmvlies in de neus, vaginale infectie
- veranderingen in het aantal witte bloedcellen (*leukopenie, neutropenie, eosinofilie*)
- bloedplaatjestelling verhoogd
- vermindering van het aandeel van alle bloedcellen in het totale bloedvolume (*hematocriet verlaagd*)
- allergische reacties, zwelling van de handen, voeten en het gezicht (*angio-oedeem*)
- gebrek aan eetlust[#]
- zenuwachtigheid, moeilijk slapen (*slapeloosheid (insomnia)*)
- duizelig gevoel[#], zich slaperig voelen (*slaperigheid (somnia)*), verandering in smaakbeleving (*smaakstoornis (dysgeusie)*)[#], tintelend gevoel of gevoelloosheid (*paresthesie*)[#]
- afgenomen gezichtsvermogen[#]
- ooraandoening
- draaiend gevoel (*vertigo*)
- hartkloppingen (*palpitaties*)
- opvlieger
- plotselinge piepende ademhaling, neusbloeding
- verstopping (obstipatie), winderigheid (*flatulentie*)[#], verstoorde spijsvertering (*dyspepsie*), maagwandontsteking (*gastritis*), slikstoornis (*dysfagie*), opzwellen van de buik, droge mond, boeren (*eructatie*), zweertjes in de mond, overmatige speekselafgifte
- huiduitslag[#], jeuk[#], huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (*urticaria*), huidontsteking (*dermatitis*), droge huid, overmatig zweten (*hyperhidrose*)
- zwelling en pijn in de gewrichten (*artrose*), spierpijn, rugpijn, nekpijn
- pijn bij het plassen (*dysurie*), nierpijn
- onregelmatige maandstonden (*metrorragie*), testikelaandoening
- zwelling als gevolg van vochtretentie, met name van het gezicht, de enkels en voeten (*oedeem, gelaatsoedeem, perifeer oedeem*)
- zwakte, moeheid[#], algemeen onwelzijn, koorts
- pijn op de borst, pijn
- abnormale resultaten bij laboratoriumtests (bijvoorbeeld bloed- of levertests)
- bijwerkingen die na een medische ingreep werden ervaren

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- prikkelbaarheid
- leverproblemen, geel worden van de huid of het witte gedeelte van de ogen
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht[#]

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed, wat vermoeidheid en een bleke huid kan veroorzaken (*hemolytische anemie*)
- verlaagd aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot bloedingen en blauwe plekken (*trombocytopenie*)
- zich boos, agressief, angstig en bezorgd voelen (*angst*), acute verwardheid (*delirium*)
- waarneming (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*)
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (*syncope*)
- epileptische aanvallen (*insulten*)
- verminderde waarneming van aanraking, pijn en temperatuur (*hypo-esthesie*)[#]
- zich hyperactief voelen
- niet kunnen ruiken (*anosmie*), waarneming van geuren die er niet zijn (*parosmie*)
- niets kunnen proeven (*ageusie*)
- een bepaalde vorm van spierzwakte (*myasthenia gravis*)
- afwijkend electrocardiogram (ECG) (*QT-verlenging*)
- doofheid[#], verminderd gehoor[#] of oorsuizen (*tinnitus*)[#]
- lage bloeddruk

- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (*pancreatitis*)
- verandering in de kleur van de tong
- pijn in de gewrichten (*artralgie*)[#]
- ontsteking van de nieren, met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (*interstitiële nefritis*) en nierfalen

* Deze bijwerkingen werden alleen gezien tijdens de toediening van azitromycine voor de profylaxe en/of behandeling van *Mycobacterium-avium*-complex-infecties bij mensen met een hiv-infectie met onvoldoende herstel van het immuunsysteem.

[#] Deze bijwerkingen kwamen vaker voor tijdens de toediening van azitromycine voor de profylaxe en/of behandeling van *Mycobacterium-avium*-complex-infecties bij mensen met een hiv-infectie met onvoldoende herstel van het immuunsysteem.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is azitromycine 250 mg resp. 500 mg per tablet (onder de vorm van dihydraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: *tabletkern*: microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat; *tabletomhulling*: hypromellose, titaandioxide, lactosemonohydraat, macrogol 4000.

Hoe ziet Azithromycine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Azithromycine Sandoz 250 mg:

Witte of gebroken witte langwerpige filmomhulde tabletten, effen aan beide zijden.

Blisterverpakkingen met 4, 6, 12, 24, 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten.

Azithromycine Sandoz 500 mg:

Witte of gebroken witte langwerpige filmomhulde tabletten, met een diepe breeklijn aan de ene kant en een groef aan de andere kant. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Blisterverpakkingen met 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:

Lek d.d Pharmaceuticals, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

S.C. Sandoz, Livezeni Street no 7A, 540472 Targu Mures, Roemenië

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

250 mg filmomhulde tabletten in blisterverpakking: BE278661

500 mg filmomhulde tabletten in blisterverpakking: BE278677

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.